

intraveneus ijzer voor de behandeling van postoperatieve anemie in oudere hartchirurgische patiënten: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 26-07-2021 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515920-35-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Om het effect van behandeling van postoperatieve ijzergebreksanemie met intraveneus ijzer op functionele beperkingen te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGE anemie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedarmoede na de operatie, postoperatieve bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Pharmacosmos, Sint Antonius onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anemie, hartchirurgie, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is een functionele beperking gemeten met de 12- item World Health Organization Disability Assessment score 2.0 (WHODAS-12) op postoperatieve dag 90 na electieve hartchirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verandering van cardiale klachten (gemeten met de Rose Dyspneu Score (RDS)) en van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (gemeten met de The Older Persons and Informal Caregivers-Short Form (TOPICS-SF) vragenlijst) 90 dagen na de hartoperatie.

Andere secundaire uitkomstmaten zijn het aantal bloedtransfusies tijdens opname, verandering in reticulocyttaire hemoglobine content van moment van randomisatie tot ontslag uit het ziekenhuis, postoperatieve complicaties en het aantal dagen in leven en ontslagen uit het ziekenhuis.

Als explorerende secundaire uitkomstmaten wordt nog gekeken naar de resultaten van functionele testen afgenomen tijdens hartrevalidatie (bijvoorbeeld een looptest) en de Hb waarde na 90 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve anemie is veel voorkomend na hartoperaties met cardiopulmonale bypass. (IJzergebreks)anemie zorgt ervoor dat het herstel na hartoperatie wordt

vertraagd en zou mogelijk een negatieve invloed kunnen hebben op het postoperatieve beloop bij hartchirurgische patiënten.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515920-35-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Om het effect van behandeling van postoperatieve ijzergebreksanemie met intraveneus ijzer op functionele beperkingen te onderzoeken 90 dagen na de hartoperatie.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, placebo-gecontroleerd gerandomiseerd onderzoek in meerdere centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Postoperatieve behandeling met een eenmalige dosis intraveneus ijzer (ferric derisomaltose, Monofer®, N = 155) vergeleken met een postoperatieve behandeling met natriumchloride 0.9% (NaCl) (placebo, N = 155).

Inschatting van belasting en risico

Studie gerelateerde voordelen:

Anemie is veel voorkomend en geeft klachten van moeheid en gebrek aan energie. Bij een behandeling met ijzertabletten duurt het maanden voordat het effect ervan merkbaar wordt en dit geeft veel vervelende bijwerkingen zoals buikpijn en obstipatie. Intraveneus ijzer geeft minimale bijwerkingen en voor de behandeling is slechts 1 enkele gift nodig (deze duurt ongeveer 60 minuten). Intraveneus ijzer heeft een bewezen gunstig effect op Hb in het postoperatieve beloop en het is onze verwachting dat patiënten die worden behandeld met intraveneus ijzer een sneller herstel zullen hebben en minder last hebben van postoperatieve functionele beperkingen.

Studie gerelateerde risico's:

Monofer is een intraveneuze behandeling welke door de European Medicines Agency (EMA) is goedgekeurd als therapie bij ijzergebreksanemie. Het is in 2009 goedgekeurd in de Europese Unie (EU) en is sinds die tijd beschikbaar in Nederland als behandeling voor ijzergebreksanemie. Alle intraveneuze ijzerpreparaten hebben een klein risico op acute ernstige hypersensitiviteitsreacties. Andere minder ernstige hypersensitiviteitsreacties zoals urticaria en jeuk kunnen ook voorkomen. Het EMA oordeelt echter dat de voordelen opwegen tegen de risico's wanneer intraveneus ijzer volgens de juiste indicatie wordt gebruikt. In deze studie wordt intraveneus ijzer volgens deze

indicatie gebruikt en daarmee wordt het risico geassocieerd met behandeling als laag ingeschat. Verder wordt er in studieverband eenmalig een aanvullend bloedmonster afgenomen (1 buisje). De risico's van een venapunctie zijn minimaal en zijn gelimiteerd tot bloedverlies, flauwvallen, infectie, blauwe plekken en meerder pogingen om een geschikte ader te vinden.

Belasting

Controle groep: Standaard preoperatieve zorg, aangevuld met de vragenlijsten over functionele beperkingen (WHODAS-12), gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (TOPICS-SF) en cardiale klachten (RDS). Standaard IC opname na hartchirurgie, screening op postoperatieve ijzergebreksanemie op postoperatieve dag 1 (beoordeling van de ijzerstatus), behandeling met placebo via het infuus op postoperatieve dag 1 tijdens IC opname (totale duur van toediening en monitoren studiemedicatie wordt geschat op ongeveer 90 minuten. Let wel: Dit zal de opnameduur op de IC niet verlengen), standaard vervolgen van mogelijke postoperatieve complicaties, bloedafname voor studiegelateerde bloedmonster bij ontslag uit het ziekenhuis, aanvullende follow-up met vragenlijsten over functionele beperkingen (WHODAS-12), gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (TOPICS-SF) en cardiale klachten (RDS) op postoperatieve dag 90. Op postoperatieve dag 90 worden de resultaten van functionele testen welke routinematig worden uitgevoerd tijdens hart-revalidatie opgevraagd bij de betrokken fysiotherapeut. Verder worden labuitslagen (Hb waarden) opgevraagd bij de behandeld cardioloog (indien beschikbaar) wanneer de patiënt op de poli komt voor postoperatieve controle.

Interventie groep: Standaard preoperatieve zorg, aangevuld met de vragenlijsten over functionele beperkingen (WHODAS-12), gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (TOPICS-SF) en cardiale klachten (RDS). Standaard IC opname na hartchirurgie, screening op postoperatieve ijzergebreksanemie op postoperatieve dag 1 (beoordeling van de ijzerstatus), behandeling met intraveneus ijzer via het infuus op postoperatieve dag 1 tijdens IC opname (totale duur van toediening en monitoren studiemedicatie wordt geschat op ongeveer 90 minuten. Let wel: Dit zal de opnameduur op de IC niet verlengen), standaard vervolgen van mogelijke postoperatieve complicaties, bloedafname voor studiegelateerde bloedmonster bij ontslag uit het ziekenhuis, aanvullende follow-up met vragenlijsten over functionele beperkingen (WHODAS-12), gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (TOPICS-SF) en cardiale klachten (RDS) op postoperatieve dag 90.

Op postoperatieve dag 90 worden de resultaten van functionele testen welke routinematig worden uitgevoerd tijdens hart-revalidatie opgevraagd bij de betrokken fysiotherapeut. Verder worden labuitslagen (Hb waarden) opgevraagd bij de behandeld cardioloog (indien beschikbaar) wanneer de patiënt op de poli komt voor postoperatieve controle.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1 Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1 Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Wilsbekwaam met een leeftijd ≥ 70 years
- Electieve aortaklepvervanging of coronaire bypass operatie
- Ongecompliceerd postoperatief beloop:
 - Geen intropropie of beademing op de dag van inclusie (dag 1)
 - Gepland ontslag naar de reguliere verpleegafdeling op dag 1
- Matig ernstige postoperatieve ijzergebreksanemie:
 - Hb 85 - 110 g/L en
 - Ferritine $<100 \mu\text{g/L}$ of

- Transferrine saturatie < 20%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hemochromatose
- Lever cirrose of ALT/AST concentratie >3x de normaal waarde (vrouwen: ALT >120, AST >105 U/L. Mannen: ALT>150, AST>135 U/L)
- Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR<15ml/min/1.73m²)
- Recente behandeling met intraveneus ijzer (<12 weken)
- Ernstige allergische reactie op intraveneus ijzer
- Ernstig astma of eczeem

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-12-2021
Aantal proefpersonen:	310
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Monofer
Generieke naam:	ferric derisomaltose

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-515920-35-01
EudraCT	EUCTR2021-001949-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04913649
CCMO	NL77442.100.21